Rosu EZ

Rosuvastatin + Ezetimibe

Prescription Only

Presentation
Rosu EZ 5/10 Tablet: Each Bi-layer tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 5 mg and 10 mg Ezetimibe USP.
Rosu EZ 10/10 Tablet: Each Bi-layer tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 10 mg and 10 mg Ezetimibe USP.
Rosu EZ 20/10 Tablet: Each Bi-layer tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 20 mg and 10 mg Ezetimibe USP.

Pharmacology
Rosuvastatin is an inhibitor of HMG CoA-reductase that converts 3-hydroxy3-methylglutaryl coenzyme A to mevalonate, a precursor of cholesterol. In in-vivo and in-vitro studies, Rosuvastatin produces its lipid-modifying effects in two ways. First, it increases the number of hepatic LDL receptors on the cell-surface to enhance uptake and catabolism of LDL. Second, Rosuvastatin inhibits hepatic synthesis of VLDL, which reduces the total number of VLDL and LDL particles.
The molecular target of Ezetimibe is the sterol transporter, Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), which is involved in the intestinal uptake of cholesterol and phytosterols. Ezetimibe localizes at the brush border of the small intestine and inhibits the absorption of cholesterol, leading to a decrease in the delivery of intestinal cholesterol to the liver. This causes a reduction of hepatic cholesterol stores and an increase in clearance of cholesterol from the blood.

Indications
Combination of Rosuvastatin and Ezetimibe tablet is indicated in adults:
• As an adjunct to diet in patients with primary non-familial hyperlipidemia to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C).
• Alone or as an adjunct to other LDL-C-lowering therapies in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) to reduce LDL-C.

Dosage & Administration
• Swallow tablets whole; do not crush, dissolve or chew.
• Dosage range is 5 mg/10 mg to 40 mg/10 mg once daily.
• Recommended dosage depends on the indication for usage, LDL-C, and individual risk for cardiovascular events.
• Assess LDL-C as early as 2 weeks after initiating combination of Rosuvastatin and Ezetimibe, and adjust dosage as necessary.
• Asian patients: Initiate at 5 mg/10 mg once daily.
• Patients with severe renal impairment (not on hemodialysis): initiate at 5 mg/10mg once daily; do not exceed 10 mg/10 mg once daily.
• Administer combination of Rosuvastatin and Ezetimibe at least 2 hours before or 4 hours after administration of a bile acid sequestrant.
• Administer combination of Rosuvastatin and Ezetimibe at least 2 hours before administration of an aluminum and magnesium hydroxide combination antacid.

Side Effects
Most common side effects for:
• Rosuvastatin (incidence >2% and greater than placebo) are headache, nausea, myalgia, arthralgia, dizziness, asthenia, constipation, and abdominal pain.
• Ezetimibe (incidence >2% and greater than placebo) are upper respiratory tract infection, diarrhea, arthralgia, sinusitis, pain in extremity, fatigue, and influenza.
• Ezetimibe co-administered with a statin (incidence >2% and greater than statin alone) are nasopharyngitis, myalgia, upper respiratory tract infection, arthralgia, diarrhea, back pain, influenza, pain in extremity, and fatigue.

Contraindications
Combination of Rosuvastatin and Ezetimibe Tablet is contraindicated in patients with:
• Acute liver failure or decompensated cirrhosis.
• Hypersensitivity to Rosuvastatin, Ezetimibe, or any excipients in combination of Rosuvastatin and Ezetimibe. Hypersensitivity reactions including anaphylaxis, angioedema, and erythema multiforme have been reported.

Drug Interactions
• Gemfibrozil or Cyclosporin: Avoid concomitant use with combination of Rosuvastatin and Ezetimibe tablet.
• Antivirals: Avoid concomitant use of combination of Rosuvastatin and Ezetimibe with certain antivirals and adjust the dose of combination of Rosuvastatin and Ezetimibe with other antivirals. See Full Prescribing Information for details on concomitant use of combination of Rosuvastatin and Ezetimibe with antivirals.
• Darolutamide: Do not exceed combination of Rosuvastatin and Ezetimibe 5 mg/10 mg once daily.
• Regorafenib: Do not exceed combination of Rosuvastatin and Ezetimibe 10 mg/10 mg once daily.
• Fenofibrates, Niacin, Colchicine: Consider the risks and benefits of concomitant use with combination of Rosuvastatin and Ezetimibe.
• Warfarin: Obtain INR (International Normalized Ratio) before combination of Rosuvastatin and Ezetimibe initiation and monitor INR during combination of Rosuvastatin and Ezetimibe dosage initiation or adjustment.

Precautions
Myopathy and Rhabdomyolysis: Risk factors include age 65 years or greater, uncontrolled hypothyroidism, renal impairment, concomitant use with certain other drugs, and higher combination of Rosuvastatin and Ezetimibe dosage. Discontinue combination of Rosuvastatin and Ezetimibe if markedly elevated Creatine Kinase (CK) levels occur or myopathy is diagnosed or suspected. Temporarily discontinue combination of Rosuvastatin and Ezetimibe in patients experiencing an acute or serious condition at high risk of developing renal failure secondary to rhabdomyolysis. Inform patients of the risk of myopathy and rhabdomyolysis when starting or increasing combination of Rosuvastatin and Ezetimibe dosage. Instruct patients to promptly report unexplained muscle pain, tenderness, or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever.

Immune-Mediated Necrotizing Myopathy (IMNM): Rare reports of IMNM, an autoimmune myopathy, have been reported with statin use.
Hepatic Dysfunction: Increases in serum transaminases have occurred, some persistent. Rare reports of fatal and non-fatal hepatic failure have occurred. Consider testing liver enzyme tests before initiating therapy and as clinically indicated thereafter. If serious hepatic injury with clinical symptoms and/or hyperbilirubinemia or jaundice occurs, promptly discontinue combination of Rosuvastatin and Ezetimibe.

Use in Pregnancy & Lactation
• Pregnancy: May cause fetal harm.
• Lactation: Breastfeeding not recommended during treatment with combination of Rosuvastatin and Ezetimibe tablet.

Pharmaceutical Precautions
Store at below 30°C in a dry place protected from light. Keep out of reach of children.

Commercial Packs
Rosu EZ 5/10 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.
Rosu EZ 10/10 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.
Rosu EZ 20/10 Tablet: Each box contains 2x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by :

POPULAR
POPULAR PHARMACEUTICALS PLC.
164, TONGI INDUSTRIAL AREA, GAZIPUR, BANGLADESH

রসু ইজেড

ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য

রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিব

উপস্থাপন

রসু ইজেড ৫/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাই-লেয়ার ট্যাবলেটে রয়েছে রসুভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা ৫ মি.গ্রা. রসুভাসট্যাটিনের সমতুল্য এবং ১০ মি.গ্রা. ইজেটিমিব ইউএসপি।
রসু ইজেড ১০/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাই-লেয়ার ট্যাবলেটে রয়েছে রসুভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা ১০ মি.গ্রা. রসুভাসট্যাটিনের সমতুল্য এবং ১০ মি.গ্রা. ইজেটিমিব ইউএসপি।
রসু ইজেড ২০/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাই-লেয়ার ট্যাবলেটে রয়েছে রসুভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা ২০ মি.গ্রা. রসুভাসট্যাটিনের সমতুল্য এবং ১০ মি.গ্রা. ইজেটিমিব ইউএসপি।

ফার্মাকোলজি

রসুভাসট্যাটিন একটি এইচএমজি কোএ-রিডাক্টেস ইনহিবিটর, যা কোলেস্টেরলের পূর্বসূরি ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইলগ্লুটারিল কোএনজাইমকে মেভালোনেটে রূপান্তর করে। ইন-ভিভো এবং ইন-ভিট্রো স্টাডিতে রসুভাসট্যাটিন দুটি উপায়ে তার লিপিড-সংশোধনকারী প্রভাব তৈরি করে। প্রথমত এটি এলডিএল-এর গ্রহণ ও বিপাককে উন্নত করতে কোষ-পৃষ্ঠে হেপাটিক এলডিএল রিসেপ্টরের সংখ্যা বাড়ায়। দ্বিতীয়ত রসুভাসট্যাটিন ভিএলডিএল-এর হেপাটিক সংশ্লেষণকে বাধা দেয়, যা ভিএলডিএল এবং এলডিএল কণার মোট সংখ্যা কমায়।

ইজেটিমিবের লক্ষ্য হল স্টেরল ট্রান্সপোর্টার, নিম্যান-পিক সি১-লাইক ১ (এনপিসি১এল১), যা অন্ত্রের কোলেস্টেরল এবং ফাইটোস্টেরল গ্রহণের সাথে জড়িত। ইজেটিমিব ক্ষুদ্রান্ত্রের ব্রাশ বর্ডারে থাকে এবং কোলেস্টেরল শোষণে বাধা দেয়, ফলে লিভারে অন্ত্রের কোলেস্টেরল সরবরাহ হ্রাস পায়। লিভারে কোলেস্টেরল সঞ্চয় হ্রাস পায় এবং রক্ত থেকে কোলেস্টেরল নিঃসরণ বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেট প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত:
- লো ডেনসিটি লাইপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (LDL-C) কমাতে প্রাইমেরী নন-ফ্যামিলিয়াল হাইপারলিপিডেমিয়া রোগীদের খাদ্যের সংযোজন হিসাবে।
- একক অথবা অন্যান্য LDL-C হ্রাসকারী চিকিৎসার জন্য সংযোজন হিসাবে হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (HoFH) রোগীদের LDL-C কমাতে।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি
- সম্পূর্ণ ট্যাবলেট সেবন করুন; চূর্ণ করা, কোন দ্রবণে দ্রবীভূত করা বা চিবিয়ে সেবন করা যাবে না।
- দৈনিক নির্দেশিত মাত্রা ৫ মি.গ্রা/১০ মি.গ্রা থেকে ৪০ মি.গ্রা/১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত।
- রোগের ধরন, LDL-C এর মাত্রা, হৃদরোগের বিভিন্ন কারণে ঔষধের মাত্রা নির্ভর করে।
- রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন চিকিৎসা শুরু করার দুই সপ্তাহের মধ্যে LDL-C এর মাত্রা নিরূপন করতে হবে এবং প্রয়োজনে মাত্রা সামঞ্জস্য করতে হবে।
- এশিয়ান রোগীদের জন্য: ৫ মি.গ্রা./১০ মি.গ্রা. দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে।
- গুরুতর কিডনি অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে (হেমোডায়ালাইসিস করছেন না): দৈনিক ৫ মি.গ্রা./১০ মি.গ্রা.; তবে ১০ মি.গ্রা/১০ মি.গ্রা. এর অধিক নয়।
- বাইল এসিড সিকোয়েসটারেন্ট ঔষধ সেবনের অন্তত ২ ঘন্টা আগে অথবা ৪ ঘন্টা পরে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ঔষধ সেবন করতে হবে।
- অ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেশিয়াম হাইড্রোক্সাইডের কম্বিনেশন অ্যান্টাসিড ঔষধ সেবনের অন্তত ২ ঘন্টা আগে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ঔষধ সেবন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে রয়েছে:
- রসুভাসট্যাটিনের (প্লাসিবোর তুলনায় ২% বা এর অধিক প্রবনতা) ক্ষেত্রে মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, মায়ালজিয়া, আর্থ্রালজিয়া, মাথা ঘোরা, অ্যাসথেনিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং পেটে ব্যথা।
- ইজেটিমিবের (প্লাসিবোর তুলনায় ২% বা এর অধিক প্রবনতা) ক্ষেত্রে উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ, ডায়রিয়া, আর্থ্রালজিয়া, সাইনোসাইটিস, হাতের অংশে ব্যথা, ক্লান্তি এবং ইনফ্লুয়েঞ্জা।
- স্ট্যাটিনের সাথে ইজেটিমিব সেবন করার (স্ট্যাটিনের তুলনায় ২% বা এর অধিক প্রবনতা) ক্ষেত্রে নাসোফ্যারিঙ্গাইটিস, মায়ালজিয়া, উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ, আর্থ্রালজিয়া, ডায়রিয়া, পিঠে ব্যথা, ইনফ্লুয়েঞ্জা, হাতের ব্যথা এবং ক্লান্তি।

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেট প্রতিনির্দেশিত:
- তীব্র যকৃতের অকার্যকারিতা অথবা ডিকমপেনসেটেড সিরোসিস।
- রসুভাসট্যাটিন, ইজেটিমিব, বা রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেট-এর সংমিশ্রণে যেকোন এক্সিপিয়েন্টের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা। অ্যানাফাইল্যাক্সিস, এনজিওডেমা এবং এরিথেমা মাল্টিফর্ম সহ অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে।

ঔষধের মিথষ্ক্রিয়া
- জেমফাইব্রোজিল বা সাইক্লোস্পোরিন: রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেটের সাথে একযোগে ব্যবহার এড়িয়ে চলুন।
- অ্যান্টিভাইরাল: নির্দিষ্ট অ্যান্টিভাইরালগুলির সাথে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেটের ব্যবহার এড়িয়ে চলুন এবং অন্যান্য অ্যান্টিভাইরালগুলির সাথে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেটের মাত্রা সামঞ্জস্য করুন। অ্যান্টিভাইরালগুলির সাথে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেটের ব্যবহারের বিশদ বিবরণের জন্য সম্পূর্ণ প্রেসক্রাইবিং তথ্য দেখুন।
- ডারোলুটামাইড: রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন দৈনিক ৫ মি.গ্রা./১০ মি.গ্রা. এর অধিক সেবন করা যাবেনা।
- রেগোরাফেনিব: রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন দৈনিক ১০ মি.গ্রা./১০ মি.গ্রা. এর অধিক সেবন করা যাবেনা।
- ফেনোফাইব্রেটস, নিয়াসিন, কোলচাইন: রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ব্যবহারের ঝুঁকি এবং সুবিধাগুলি বিবেচনা করুন।
- ওয়ারফারিন: রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন দৈনিক ৫ মি.গ্রা./১০ মি.গ্রা. এর অধিক সেবন করা যাবেনা।
- রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন শুরু করার পূর্বে আইএনআর (আর্ন্তজাতিক সাধারন অনুপাত) নির্ণয় করুন এবং রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ডোজ শুরু অথবা সামঞ্জস্যের সময় আইএনআর পর্যবেক্ষণ করুন।

সতর্কতা

মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমায়ালাইসিস: ঝুঁকির কারণগুলির মধ্যে রয়েছে ৬৫ বছর বা তার অধিক বয়স, অনিয়ন্ত্রিত হাইপোথাইরয়ডিজম, বৃক্কীয় অকার্যকারিতা, অন্যান্য ঔষধের সাথে একযোগে ব্যবহার এবং রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশনের উচ্চতর মাত্রা। রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেট বন্ধ করতে হবে যদি ক্রিয়েটিন কাইনেজ (সিকে) এর উচ্চতর মাত্রা লক্ষণীয়ভাবে নির্ণয় হয় অথবা সন্দেহ হয়। র‍্যাবডোমায়ালাইসিসের সেকেন্ডারি বৃক্কীয় অকার্যকারিতার উচ্চ ঝুঁকিতে থাকা রোগীদের ক্ষেত্রে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন সাময়িকভাবে বন্ধ করতে হবে। রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ডোজ শুরু অথবা বাড়ানোর সময় রোগীদের মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমায়ালাইসিসের ঝুঁকি সর্ম্পকে অবহিত করুন। রোগীদের অবিলম্বে অব্যক্ত পেশী ব্যথা, কোমলতা বা দূর্বলতার রিপোর্ট করতে নির্দেশ দিন, বিশেষ করে যদি অসুস্থতা বা জ্বর থাকে।

ইমিউন-মেডিয়েটেড নেক্রোটাইজিং মায়োপ্যাথী (আইএমএনএম): স্ট্যাটিন ব্যবহারের সাথে আইএমএনএম, যা একটি অটোইমিউন মায়োপ্যাথির বিরল রিপোর্ট পাওয়া গেছে।
হেপাটিক ডিসফাংশন: সেরাম ট্রান্সমিনেসিস বৃদ্ধি পায়, কিছু ক্ষেত্রে অবিরাম থাকে। মারাত্মক এবং অ-মারাত্মক হেপাটিক ব্যর্থতার বিরল রিপোর্ট ঘটেছে। চিকিৎসা শুরু করার আগে এবং তারপরে ক্লিনিক্যালি নির্দেশিত হিসাবে লিভার এনজাইম পরীক্ষা করার কথা বিবেচনা করতে হবে। ক্লিনিক্যাল উপসর্গ এবং/অথবা হাইপারবিলিরুবিনেমিয়া অথবা জন্ডিস সহ গুরুতর হেপাটিক আঘাত হলে রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন অবিলম্বে বন্ধ করুন।

গর্ভাবস্থায় এবং দুগ্ধদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে।
দুগ্ধদানকালে: রসুভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের কম্বিনেশন ট্যাবলেট সেবনের সময় বুকের দুধ খাওয়ানো থেকে বিরত থাকা উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো থেকে দূরে, ৩০° সেঃ তাপমাত্রার নিচে শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

রসু ইজেড ৫/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
রসু ইজেড ১০/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
রসু ইজেড ২০/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক ঃ

POPULAR

পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.
১৬৪, টঙ্গী ইন্ডাষ্ট্রিয়াল এরিয়া, গাজীপুর, বাংলাদেশ